

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-325372

(P2000-325372A)

(43) 公開日 平成12年11月28日 (2000. 11. 28)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーム* (参考)

A 6 1 F 2/36

A 6 1 F 2/36

4 C 0 8 1

A 6 1 L 27/00

A 6 1 L 27/00

F 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 請求項の数3 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平11-141692

(22) 出願日 平成11年 5 月21日 (1999. 5. 21)

(71) 出願人 000004547

日本特殊陶業株式会社

愛知県名古屋市長区瑞穂区高辻町14番18号

(72) 発明者 藤川 健太郎

名古屋市瑞穂区高辻町14番18号 日本特殊

陶業株式会社内

(74) 代理人 100097434

弁理士 加藤 和久

F ターム (参考) 4C081 AB02 BB08 CF011 CF041

CF111 DA01 DB08

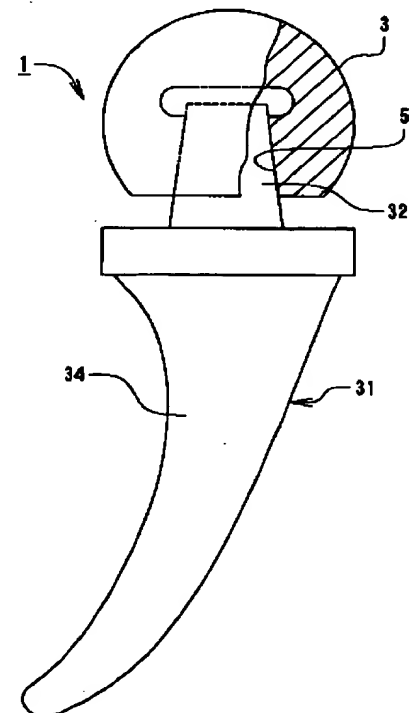
4C097 SC02

(54) 【発明の名称】 セラミック製骨頭球及びこれを用いた人工骨頭

(57) 【要約】

【課題】 ステムをテーパー嵌合するための奥細テーパー状のテーパー孔を有するセラミック製骨頭球で外径26mm以下の小径のセラミック製骨頭球の強度アップを図る。

【解決手段】 骨頭球3のテーパー孔5の中心軸に沿う深さを7mm以上とし、かつ、テーパー孔5の内周面5aの面積が90mm²以上となるようにテーパー孔5を形成した。ステム31を嵌合、圧入して人工骨頭となる。小径のセラミック製骨頭球でありながら、強度アップが図られるので、安全で耐久性の高い人工骨頭となすことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ステムをテーパ嵌合するためのテーパ孔を有するセラミック製骨頭球であって外径が26mm以下のものにおいて、

該テーパ孔の中心軸に沿う深さが7mm以上で、該テーパ孔の内周面の面積が 90mm^2 以上となるように形成したことを特徴とするセラミック製骨頭球。

【請求項2】 請求項1において、前記テーパ孔の中心軸と内周面の母線とのなすテーパ角度を1～4度としたことを特徴とするセラミック製骨頭球。

【請求項3】 請求項1又は2記載のセラミック製骨頭球に、ステムをテーパ嵌合してなる人工骨頭。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、セラミック製骨頭球及びこれを用いた人工骨頭に関する。

【0002】

【従来の技術】図5は、従来の人工股関節100を模式的に示したものである。この人工股関節100は人工骨頭1とソケット51から構成され、人体への置換後は人工骨頭1をなす骨頭球3がソケット51の凹球面内で摺動するように構成されている。そして、この人工骨頭1は、略球状に形成された骨頭球3と金属製ステム31とから構成され、骨頭球3の中央に向けて奥細状に凹設された円錐台形状のテーパ孔5に、ステム31のテーパ部32を嵌合（挿入）して一体化されてなるものである。このような人工骨頭1は、ステム31の角状部34が大腿骨Fの骨切りによって形成された孔内に骨セメントSを介して挿入され、固定される。また人工骨頭1を摺動自在に受座するソケット51は、多くはポリエチレン製であり、臼蓋骨M側に骨セメントSを介して固定される。

【0003】このような人工骨頭1を構成する骨頭球3は、従来、ステンレス鋼やCo-Cr鋼、チタン合金等の生体親和性及び耐久性の高い金属製のものが多く使用されていた。しかし、こうした金属製のものはポリエチレン製のソケット51を摩耗し、その摩耗粉がステム31の角状部34と大腿骨F体との隙間に入り込み、骨Fを溶かしてしまうといった問題があった。そこで近年ではそのような摩耗を生じさせにくいアルミナやジルコニア等のセラミック製骨頭球3が多く使用されるようになっている。ところが、セラミック製骨頭球3といえども、ポリエチレン製のソケット51の摩耗を皆無とすることはできない。しかし、セラミック製骨頭球3はそのような摩耗粉の発生量の低減に効果があり、とくにその外径（直径）を小さくするのが摺動（摩擦）面積も小さくなり有効とされている。

【0004】また、人工股関節100を必要とする患者の多くは統計上、中高年の女性である。そして、このような患者のうち日本人は比較的小柄なため、臼蓋骨Mの

大きさも小さく、したがってこれに固定されるソケット51もあまり大きくできない。このため、従来の比較的大径のセラミック製骨頭球3に代えて、その直径を26mm以下とする試みがある。

【0005】一方、このような人工股関節100には普通の日常生活においても体重の数倍の荷重が作用することがあるなどより、高度の耐久性や強度が要求されている。例えばFDA(U.S. Food and Drug Administration)ガイドラインでは、セラミック製骨頭球について、その圧縮破壊荷重を最低2000kgfとし、かつ試料数5個の平均で4700kgf以上あることを要求している。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】ところが、従来外径が26mm以下のセラミック製骨頭球（以下、骨頭球ともいう）では、こうした強度を確保できないばかりか、これを大きく下回るものもあるといった問題があった。また従来は骨頭球の強度アップのためにはその肉厚を重視していたが、本願発明者は、そのテーパ孔5におけるステム31のテーパ部32との接触面積を大きくし、テーパ孔5の内周面が受圧する単位荷重を分散して小さくした方が、むしろ強度アップが図られると考えた。

【0007】そこで、本願発明者は骨頭球3のテーパ孔5の深さや径を種々変更した骨頭球試料を作り、それぞれに合うステム（代用品）をテーパ嵌合して組み立て、その各試料について圧壊試験をしたところ、テーパ孔5の深さのある程度確保しかつテーパ孔5における内周面の面積つまりステム31のテーパ部32との接触面積のある程度確保したものでは、骨頭球3の肉厚が従来の基準よりも多少薄めになるとしても、むしろ強度アップが図られることを知るに至った。本発明はかかる知見に基いてなされたもので、その目的とするところは、小径のセラミック製骨頭球においてその強度アップを図ることにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】前記課題を解決するための請求項1に記載の発明は、ステムをテーパ嵌合するためのテーパ孔を有するセラミック製骨頭球であって外径が26mm以下のものにおいて、該テーパ孔の中心軸に沿う深さが7mm以上で、該テーパ孔の内周面の面積が 90mm^2 以上となるように形成したことを特徴とする。

【0009】この場合において、前記テーパ孔の中心軸と内周面の母線とのなすテーパ角は1～4度とするといよい。この程度のテーパ角とすると、嵌合時におけるテーパ孔の中心軸方向の寸法精度上の問題もなく、結合力の強いテーパ嵌合が得られるためである。

【0010】本発明のセラミック製骨頭球に、ステムをテーパ嵌合して人工骨頭が得られるが、このものにおいては、骨頭球とステムとは嵌合前（自由状態）において、前記テーパ孔のテーパ角度 θ_1 と、前記ステムのテ

ーバ部のテーバ角度 $\theta 2$ とを次のようにするとよい。すなわち、前記骨頭球のテーバ孔における中心軸と内周面の母線とのなすテーバ角度を $\theta 1$ とし、前記ステムにおけるテーバ部の中心軸と外周面の母線とのなすテーバ角度を $\theta 2$ としたとき、 $\theta 1$ を $\theta 2$ より大とし、かつ、 $\theta 1$ と $\theta 2$ との差を1度以下とするのが好ましい。

【0011】

【発明の実施の形態】以下、図1～図3に基づいて本発明に係るセラミック製骨頭球及びこれを用いた人工骨頭について説明する。図1は本発明のセラミック製骨頭球の実施形態の正面中央断面図、図2は図1の骨頭球に嵌合する金属製ステムの正面図、図3は図1の骨頭球と図2の金属製ステムで組み立てた人工骨頭の部分断面正面図である。

【0012】図1中3は、セラミック製骨頭球であり、略球状をなし、その略中心に向かってステム31の嵌合のため奥細で円錐台形状に凹設されたテーバ孔5を備えている。このテーバ孔5はその中心軸J1と内周面5aの母線とのなすテーバ角度 $\theta 1$ が1～4度で、同中心軸J1に沿う深さHが7mm以上とされている。このテーバ孔5の最小径部より奥所には拡径された大径部7が形成され、ステム31との確実なテーバ嵌合が確保されるように形成されている。なお、テーバ孔5の開口端部の外周縁には一定の幅で円環状をなす平坦部8を備えている。

【0013】このような骨頭球3は、そのテーバ孔5に対し、図2に示したように、大腿骨（図示せず）へ嵌入される角状部34と骨頭球3のテーバ孔5へ嵌合される先細り状のテーバ部32を備えた金属製ステム31が、

そのテーバ部32を骨頭球3のテーバ孔5へ圧入され、図3に示したような人工骨頭1となる。

【0014】次にこのような骨頭球3の実施形態についてそのテーバ孔5の中心軸J1に沿う深さHを代えてテーバ孔5の内周面積の異なる試料をつくり、これに図4に示したように、ステム31のテーバ部32と同一のテーバ部32をもち同素材（ステンレス合金）からなるテーバ体30を同テーバ孔5に圧入した試料を作成して強度試験をした。ただし、セラミック製骨頭球3は ZrO_2 を主成分とするセラミック焼結体であり、 ZrO_2 粉体に焼結助剤を添加してなる原料粉体をプレス成形した後、焼成して表面を研磨してなるものである。

【0015】強度試験は図4に示したように、ステム31と同様に形成されたテーバ体30のテーバ部32を人工骨頭1のテーバ孔5に圧入してなる試料を、円錐形状の受面（凹部）UのあるブロックVの同受面Uに銅製のリングRを介し、テーバ体30が上部に位置するように載置し、テーバ体30に鉛直に圧縮荷重Pをかけ、セラミック製骨頭球3に亀裂が入るまで（破壊開始まで）徐々に荷重を増大し、破壊開始時の荷重を測定した。結果は表1「テーバ孔の深さ（H）及び内周面積（A）と破壊荷重の関係」に示した通りである。なお試料数は各5であり、結果はその平均値である（以下同様）。

【0016】ただし、表1では骨頭球3が外径22mmであり、そのテーバ孔5へのテーバ体30のテーバ部32の圧入においては、テーバ部32の外周面がテーバ孔5の内周面5aの全体に接触するようにした。

【0017】

【表1】

テーバ孔の深さ（H）及び内周面積（A）と破壊荷重の関係

試料 No	深さ (mm)	内周面積 (mm ²)	破壊荷重 (kg)
* 1	7. 3	8 5	4 1 5 0
2	7. 3	9 3	5 1 5 0
* 3	6. 8	9 5	4 6 0 0

*印を付したものは比較例である。

【0018】この結果から分かるように骨頭球3の外径が22mmのものにおいて、テーバ孔5の中心軸J1に沿う深さHが7mm以上で、テーバ孔5の内周面5aの面積（ステム31との接触面積）Aが90mm²以上となるように形成した本発明範囲のもの（試料No. 2）では、破壊荷重が比較例（試料No. 1、3）より550kg以上も大きい。これは、嵌合時におけるテーバ孔5の内周面5aとテーバ部32との接触面積が適切に確保され、荷重時において骨頭球3のテーバ孔5の内周面5aがステムのテーバ部の外周面から受ける単位荷重が適度に分散されて小さくなったためと考えられる。しかも

比較例ではFDAガイドラインの基準平均値4700kgf以下であったのに対し、本発明範囲のものでは同基準値を上まわっていることから、その効果が実証されている。

【0019】次にセラミック製骨頭球3の外径が26mmのものについて同様の試験をした。結果は表2「テーバ孔の深さ（H）及び内周面積（A）と破壊荷重の関係」に示した通りである。

【0020】

【表2】

テーパ孔の深さ（H）及び内周面積（A）と破壊荷重の関係

試料 No	深さ (mm)	内周面積 (mm ²)	破壊荷重 (kg)
* 4	7.5	88	4500
5	7.5	93	5700
* 6	6.7	92	4650

*印を付したものは比較例である。

【0021】表2より比較例（試料No. 4、6）ではFDAガイドラインの基準平均値4700kgf以下であったのに対し、テーパ孔5の中心軸J1に沿う深さHが7mm以上で、テーパ孔5の内周面5aの面積が90mm²以上となるように形成した本発明範囲のもの（試料No. 5）では同基準値を大きく上回った。

【0022】前記においてセラミック製骨頭球3は、ZrO₂を主成分とするセラミック焼結体において具体化した。本発明の小径の骨頭球はこれに限定されるものではない。セラミック製骨頭球には、その他、Al₂O₃、Si₃N₄、或いはSiCを主成分とするセラミック焼成体から形成されたものがあり、それぞれの材質によって若干の強度差はあるものの、上記の結果からして同様に強度アップが図られることが期待される。また、上記においては人工股関節において説明したが、本発明はこれに限定されることなく広く人工関節において適用できる。

【0023】

【発明の効果】以上説明したように本発明のセラミック製骨頭球によれば次のような効果がある。すなわち、外径が26mm以下のものにおいてテーパ孔の中心軸に沿う深さが7mm以上で、該テーパ孔の内周面5aの面積が90mm²以上となるように形成したため、外径が26mm以下といった小径のセラミック製骨頭球でありながら、ステムを嵌合、圧入して人工骨頭としたときでもその強度アップが図られる。このため、骨頭球の破損防止に極めて有効であり、安全で耐久性の高い人工関節用

の人工骨頭をなすことができる。

【0024】そしてこのように小径のセラミック製骨頭球は、ポリエチレン製のソケットの摩耗粉の発生の低減に有効であるため、骨を溶かす問題の解消にも寄与する。さらに、このようなセラミック製骨頭球を用いた人工骨頭によればとくに大荷重のかかりやすい人工股関節に適用する場合でも、同セラミック製骨頭球が破損しにくくなるため、とくに比較的小柄な患者にとって福音となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のセラミック製骨頭球の実施形態の正面中央断面図。

【図2】図1の骨頭球に嵌合する金属製ステムの正面図。

【図3】図1の骨頭球と図2の金属製ステムで組み立てた人工骨頭の部分断面正面図。

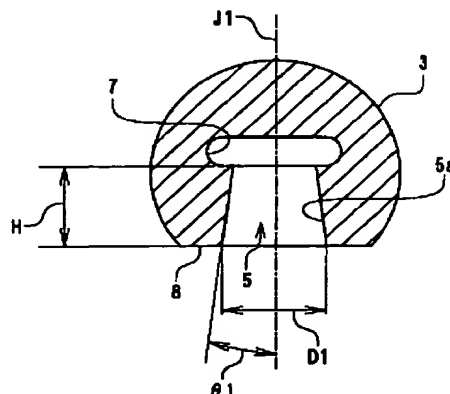
【図4】本発明のセラミック製骨頭球の強度試験の説明用断面図。

【図5】従来の人工股関節を説明する模式図。

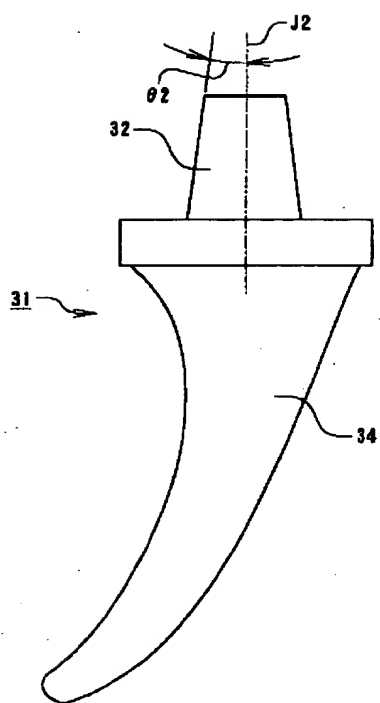
【符号の説明】

- 1 人工骨頭
- 3 セラミック製骨頭球
- 5 テーパ孔
- 5a テーパ孔の内周面
- 31 ステム
- H テーパ孔の中心軸に沿う深さ
- J1 テーパ孔の中心軸

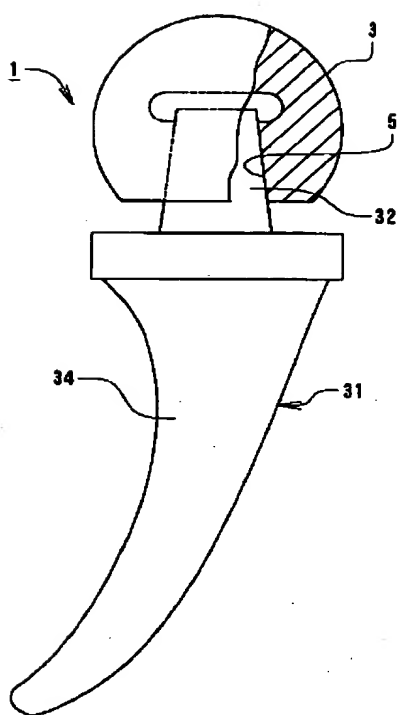
【図1】



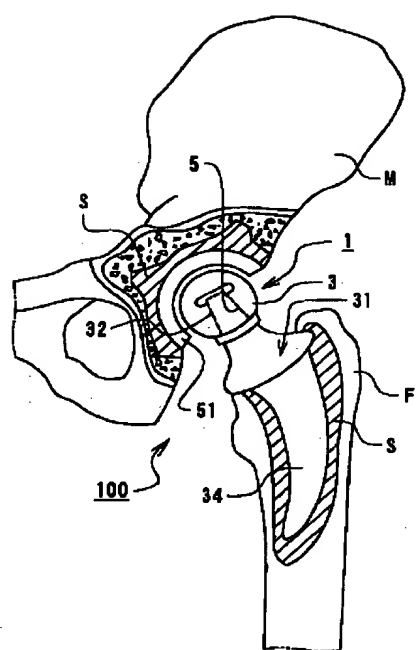
【図 2】



【図 3】



【図 5】



【図 4】

